



Referat 512 – Cybersicherheit und Interoperabilität
Bundesministerium für Gesundheit
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

22. Mai 2026
V2026_084

Referentenentwurf der Dritten Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (3. GIGVÄnd) (Stand 12.05.26)

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie- Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) bezieht zum „Referentenentwurf der Dritten Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (3. GIGVÄndV) (Stand 12.05.26)“ wie folgt Stellung. Aufgrund der hohen Versorgungsrelevanz für die kardiologische Patientenversorgung beschränken wir uns auf die nachfolgenden, wesentlichen Punkte:

Die DGK begrüßt grundsätzlich die kontinuierlichen Bestrebungen des Bundesministeriums für Gesundheit, die Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen weiter zu stärken. Eine nahtlose, sektoren-übergreifende Kommunikation ist insbesondere für die Versorgung von Herz-Kreislauf-Patienten, die oft chronisch erkrankt sind und komplexe Pfade zwischen ambulanter Versorgung, Krankenhaus und Pflege durchlaufen, von essenzieller Bedeutung.

1. Einführung des digital gestützten Medikationsprozesses (dgMP) und eMP:

Der vorliegende 3. Referentenentwurf fokussiert sich auf die Arzneimitteltherapiesicherheit durch die Einführung des digital gestützten Medikationsprozesses (dgMP) und die Weiterentwicklung der elektronischen Medikationsliste (eML) zum elektronischen Medikationsplan (eMP) mit Dosierungs- und Indikationsangaben.

Aus kardiologischer Sicht ist dies ein bedeutender und dringend notwendiger Schritt: Kardiologische Patienten, insbesondere solche mit Herzinsuffizienz, koronarer Herzkrankheit oder nach Myokardinfarkt, sind häufig multimorbide und unterliegen einer ausgeprägten Polypharmazie. Die strukturierte, intersektorale Verfügbarkeit von Medikationsdaten inklusive Dosierung und Einnahmehinweisen

(z.B. bei der Titration von Herzinsuffizienz-Medikamenten oder der Dosierung von NOAKs (neue orale Antikoagulanzen) ist ein entscheidender Sicherheitsfaktor.

Die DGK begrüßt ausdrücklich, dass die Verordnung mit Anlage 1 (ID 003 und ID 004) explizit die sektorenübergreifenden Schnittstellen zwischen Krankenhausinformationssystemen (KIS), Praxisverwaltungssystemen (PVS), Apotheken (AVS) sowie Primärsystemen in der Pflege adressiert. Damit wird eine zentrale Forderung unserer letzten Stellungnahme erfüllt: Die Digitalisierung muss die Versorgung sektorenverbindend organisieren, insbesondere bei der Entlassmedikation. Die Umsetzungsfristen (31.12.2026 für PVS/KIS/AVS und 30.09.2027 für die Pflege) erscheinen ambitioniert, sind aber angesichts der enormen Relevanz für die Patientensicherheit angemessen.

Inhaltliche Präzisierungsbedarfe zum dgMP aus kardiologischer Sicht:

- Indikationsangaben sollten in einem terminologisch standardisierten Format sein (z. B. ICD-10/11); eine reine Freitextindikation wäre aus Sicherheits- und Auswertungsgesichtspunkten nicht ausreichend.
- Notfallrelevante Kennzeichnungen: Der eMP sollte eine strukturierte Kennzeichnung notfallrelevanter Medikationen ermöglichen (z. B. orale Antikoagulanzen, Antiarrhythmika, immunsuppressive Therapien nach Herztransplantation, Linksherzunterstützungssysteme, ...). Eine klinisch nutzbare Notfallansicht des eMP wäre aus kardiologischer Sicht ein erheblicher Sicherheitsgewinn.
- Therapieziele und Zielwerte: die strukturierte Abbildung therapierelevanter Zielwerte im Sinne der Leitlinien (z. B. INR-Zielbereich, Ziel-LDL, Ziel-HF/ Ziel-RR bei HI oder Blutdruck) im Kontext des eMP ist wünschenswert.
- Bedarfsmedikation und Pausierungen: Bedarfsmedikationen (z. B. Nitrate, Diuretika-Eskalation bei Herzinsuffizienz) sowie strukturiert dokumentierte Pausierungen (Bridging vor Eingriffen, perioperatives DOAK-Management) müssen im eMP nicht nur abbildbar, sondern semantisch eindeutig interpretierbar sein.

2. Rückschritt gegenüber dem 2. Entwurf: Fehlende Fortführung der ISiK-Stufe 5:

Der 2. Referentenentwurf hatte in seiner Begründung die verbindliche Festlegung der ISiK-Stufe 5 mit den Modulen Vitalparameter und Körpermaße, Medikation sowie ICU-Normalstation bis zum 31. Mai 2027 in Aussicht gestellt. Die DGK hatte diese Module in ihrer Stellungnahme vom 13.02.2026 ausdrücklich begrüßt und ihre besondere kardiologische Relevanz herausgestellt. Im 3. Entwurf wird zwar die KIS-bezogene Anforderung nach ID 002 (Anlage 1, Frist 31. Mai 2027) fortgeführt; eine inhaltliche Präzisierung der ISiK-Stufe 5 oder eine Fortschreibung der im 2. Entwurf angelegten Struktur fehlt jedoch.

Die nunmehr verbleibende Tabellenstruktur in Anlage 1 fokussiert ganz überwiegend auf die Medikation. Aus kardiologischer Sicht ist dies besonders in 2 Punkten problematisch:

- Vitalparameter und Körpermaße: Die strukturierte, sektorenübergreifende Nutzbarkeit von Blutdruck, Herzfrequenz, Gewicht und Atemfrequenz oder Daten von kardialen Implantaten ist essenziell für das Management der Herzinsuffizienz und für telemedizinische Versorgungskonzepte (DMP HI und telekardiologisches Monitoring).
- ICU-Normalstation: Der Transfer von Patienten von der Intensivstation (ICU) oder Chest Pain Unit (CPU) auf die Normalstation ist ein versorgungskritischer Übergang mit möglichen Informationsverlusten und einer hohen Fehlerinzidenz, weshalb dies verbindlich regelungsbedürftig bleibt.
- Die DGK fordert daher, dass die im 2. Entwurf vorgesehene Roadmap zur ISiK-Stufe 5 zeitnah in einer folgenden Änderungsverordnung verbindlich gemacht wird.

3. Weiterhin unadressierte Handlungsfelder in der Kardiologie

Obwohl die Fokussierung auf die Medikation im aktuellen Entwurf sehr zu begrüßen ist, muss darauf hingewiesen werden, dass wesentliche kardiologische Kernforderungen aus unserer vorherigen Stellungnahme (zur 2. GIGVÄndV) im vorliegenden 3. Entwurf weiterhin unberücksichtigt bleiben. Wir fordern das BMG auf, diese in den weiteren Spezifikationsprozessen zwingend zu priorisieren:

- Kardiologische Subsysteme und Spezialsoftware: Der Entwurf fokussiert weiterhin stark auf allgemeine Primärsysteme. Hochspezialisierte Systeme wie Herzkatheterlabor-Systeme, Echokardiographie-Befundungssysteme und Systeme für Kardio-MRT/CT sind essenziell für die Diagnostik. Fehlende Interoperabilität und Medienbrüche gefährden hier weiterhin die Behandlungsqualität.
- Telemedizin und Device-Management: Die Kardiologie ist Vorreiterin in der Telemedizin (Remote Monitoring von ICD, CRT, Herzschrittmachern). Die Schnittstellen zwischen den telemedizinischen Plattformen der Gerätehersteller und den KIS/PVS sind nach wie vor proprietär. Alarmdaten und klinische Ereignisse fließen nicht automatisiert in die ePA. Es müssen dringend herstellerunabhängige, interoperable Schnittstellen für telemedizinische Überwachungssysteme kardialer Implantate verbindlich festgelegt werden.
- Einbindung der medizinischen Fachgesellschaften: Erneut verweist der Entwurf auf das Kompetenzzentrum für Interoperabilität und den IOP-Expertenkreis. Eine systematische Einbindung medizinischer Fachgesellschaften bei der Entwicklung und Fortschreibung von Spezifikationen ist weiterhin nicht vorgesehen. Wir wiederholen unsere nachdrückliche Forderung: Eine rein technische Perspektive greift zu kurz. Fachgesellschaften wie die DGK müssen verbindlich in den Prozess der Spezifikationserstellung (z.B. durch strukturierte Konsultationsverfahren) eingebunden werden, um die klinische Praxistauglichkeit zu sichern.

- Finanzierung der Transformation: Ungeklärt ist zudem weiterhin die Frage der Finanzierung. Die Umsetzung der neuen Anforderungen an den dgMP in KIS, PVS und Pflegesystemen erfordert erhebliche Investitionen. Ohne entsprechende Förderungen oder verbindliche Strukturfinanzierung scheitert eine umfassende Digitalisierung an der wirtschaftlichen Realität der Leistungserbringer.

Fazit

Die DGK unterstützt die im 3. Referentenentwurf formulierte Einführung des dgMP und des eMP nachdrücklich als Meilenstein für die Arzneimitteltherapiesicherheit. Gleichzeitig appellieren wir, die spezifischen Datenflüsse der apparativen und telemedizinischen Kardiologie nicht aus den Augen zu verlieren und die fachliche Expertise der Ärzteschaft strukturell in die IOP-Governance zu integrieren.

Die DGK bietet ihre Expertise und Mitarbeit bei der Weiterentwicklung der Standards ausdrücklich an. Eine enge Zusammenarbeit zwischen Gesundheitspolitik, IT-Experten und medizinischen Fachgesellschaften ist unerlässlich.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Thomas Maria Helms
Federführender Autor und Sprecher
des Teil-Ausschusses Society + Politics
in der **Sektion eCardiology**

Prof. Dr. Benjamin Meder
Autor und Sprecher
Sektion eCardiology

Dr. Barbara Ruth Milles
Autorin und Mitglied im Nukleus
Sektion eCardiology